*2008 年 2 月 29 日(第 01 版)
2007 年 12 月 14 日(第 00 版)

届出番号:15B1X00001000027

機械器具 (02) 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源 JMDN:32037000

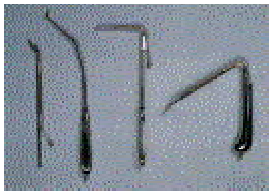
ライトガイド NJ−51

【禁忌・禁止】

1. 本品は未滅菌ですので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと・
3. 本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。
4. グラスファイバーからの光を、直接見ないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
   ① 本体
   ② 電源コード
   ③ グラスファイバー
   ④ 鋼製小物(レトラクター)



なお、構成の詳細については取扱説明書「〔2〕各部の名称」を参照のこと。

2. 電源定格
   ① 定格電圧: 単相 AC 100V
   ② 定格周波数: 50/60Hz
   ③ 消費電流: 3.6A(最大時)

3. 寸法及び重量
   ① 外形寸法: 240(L)×290(W)×150(H) mm (取手含む)
   ② 重量: 約 4.5Kg

【使用目的、効果又は効能】

深部手術時の照明装置として、付属のライトガイド付鋼製小物を装着することにより、簡単に術野を自然光に近い光色で使用する事が出来る。

1. 性能
   ① 照度: 43,000LUX:ファイバー先端より 50mm
   13,000LUX:ファイバー先端より 100mm

【操作方法又は使用方法】

1. 本製品は未滅菌ですので、使用に際しては必ず洗浄しエチレンオキサイドにて滅菌を行う。

【品目仕様等】

1. 動作試験

規格:下記項目について実際に装置を操作及び動作させて確認し、異常がないものを合格とすること。

(1) 電源スイッチをONにした時、ランプがつくこと。また、明るさの調整が出来ること。
(2) 連続点灯を行い、目視にて異常が無いこと。

2. 外観試験の規格

規格:下記試験項目について目視及び触手にて確認し、異常がないものを合格とすること。

(1) 装置本体及び付属品に傷や汚れ、バリが無いこと。

【操作方法又は使用方法等】

操作方法の詳細については、取扱説明書の「〔3〕操作方法」及び「〔4〕ランプの交換」を参照のこと。

1. 使用方法
   ① 電源ケーブルのアウトレットを、装置のバックパネルの電源インレットに接続する。
   ② 電源スイッチが OFF になっていることを確認し、電源ケーブルのプラグを AC100V コンセントに接続する。
   ③ ランプ 切り換えレバーが、LAMP1 側になっていることを確認する。
   ④ ファイバーケーブルのプラグを、光源ソケットに差し込む。
   ⑤ 鋼製小物(レトラクター等)、ファイバーケーブル、アダプターが滅菌されていることを確認する。
   ⑥ ファイバーケーブルのコネクター側に使用するライトガイド付鋼製小物を装着する。
   ⑦ INTENSITY ツマミが MIN になっていることを確認してから、電源スイッチを ON にする。
   ⑧ INTENSITY ツマミを右へ回すと、鋼製小物のファイバー部からハロゲンランプの光が出るので、希望の光量に調節する。
   ⑨ 術中にハロゲンランプの球が切れた場合、ランプ切り換えレバーをスライドさせ LAMP2 に切り換える。
   ランプの切り換え方法については、「〔4〕ランプの交換(1) ランプの切り換え方法」を参照のこと。

2. 使用後
   ① INTENSITY ツマミを MIN にし、ハロゲンランプを消灯させる。
   ② 約 5 分間そのままの状態にし、ハロゲンランプと本体を冷却ファンで冷やす。
   ③ 電源スイッチを OFF にする。
   ④ 電源プラグをコンセントから抜く。
   ⑤ 本体を清浄にしておく。
   ⑥ 鋼製小物(レトラクター等)の洗浄、乾燥を行う。
   ⑦ 鋼製小物(レトラクター等)、ファイバーケーブル、アダプターの滅菌を行う。
   ⑧ 付属品を清浄にして、まとめておく。

【使用上の注意】

1. 設置時の注意
   ① 水や油など、液体のかかる場所、湯気がかかる場所には設置しないこと。
   ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所に設置すること。
   ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)など安全状態に注意すること。
   ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   ⑤ 電源の電圧及び、許容電流値(または消費電力)に注意すること。
   ⑥ 電源状態(放電状態など)を確認すること。
   ⑦ 本体の周囲には余裕をもって設置すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 使用前の注意
   ① 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
   ② 患者の選択は、手技に習熟した医師の判断のもとで行うこと。
   ③ 各レトラクター、アダプターはあらかじめオートクレーブ消毒を実施すること。「EOG 滅菌」も可能。
   ④ ファイバーケーブルは「EOG 滅菌」を実施すること。
   ファイバーケーブルは絶対にオートクレーブ消毒をしないこと。
   ⑤ スイッチの接続状況などの点検を行い機器が正常に作動することを確認すること。
   ⑥ 全てのコードの接続が正確・完全であることを確認すること。
   ⑦ 電源は必ず AC100V コンセントから取ること。
   ⑧ ヒューズはミゼットヒューズ5Aを使用すること。
   ⑨ 本体の上には絶対に物を載せないこと。
   ⑩ 電源コードの上には絶対に物を載せないこと。
3. 使用時の注意
   ① INTENSITY ツマミを MAX にした状態での電源 ON-OFF 及びランプ切り換えは行わないこと。
   ② 本装置の使用中は、本体の天面付近が熱くなっているため、本体の天面付近には触らないこと。
   ③ 機器全般及び患者に異常が無いことを絶えず監視すること。
   ④ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講じること。
   ⑤ 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
   ⑥ 煙が出ている。異臭がするなどの異常状態のまま使用しないこと。
   ⑦ 不適切な使用、取扱をした場合、損傷や誤動作を引き起こす可能性があるので、十分注意すること。
4. 使用後の注意
   ① 本装置は必ず冷却を行ってから、電源スイッチを切ること。
   熱いまま放置すると故障の原因となることがあります。
   ② 本装置の使用後は、本体の天面付近が熱くなっているので、本体の天面付近には触らないこと。
   ③ 本装置、およびファイバーケーブルを清掃の際は、中性洗剤を染み込ませた布で拭くこと。
   ④ 揮発性の溶剤、酸性の薬品は絶対に使用しないこと。
   ⑤ 次回の使用に支障がないように付属品・コードなどは清浄にし、整理した後保管すること。
5. その他の注意
   ① 本装置は絶対に改造しないこと。
   ② 電源プラグは、濡れた手で AC コンセントに接続しないこと。
   ③ 電源コードやファイバーケーブルの ソケットの 抜き差しは、プラグ部分をもって行うこと。
   ④ ファイバーケーブルは強く折り曲げないこと。
   ⑤ ファイバーケーブルは絶対にオートクレーブ消毒をしないこと。
   ⑥ ランプ 交換の 際、ランプカバーは必ず電源プラグを抜いてから開けること。
   ⑦ ランプ交換は、ランプが冷めていることを確認してから行うこと。
   ⑧ ランプカバーの 開け閉めの際には、指を挟まないよう注意すること。
   ⑨ ランプカバー以外のネジを外したり、ふれたりしないこと。
   ⑩ ランプ 交換の際、ランプの 寿命を 長く保つ為、ランプ鏡面部分にはふれないこと。
   ⑪ 運搬する際は必ず取手を使用すること。
   ⑫ 本体に 強い衝撃を与えないこと。万一落下などで 破損したりしたときには、販売店または弊社サービスセンターへ修理を依頼すること。
   ⑬ 故障したときは 勝手にいじらず適切な表示を行い 修理は 販売店または弊社サービスセンターへ依頼すること。
   ⑭ 前記した禁忌・禁止の内容に従うこと。
   ⑮ 取扱説明書に書かれている注意事項を守ること。

【作動・動作原理】

1. ハロゲンランプを光源とし、グラスファイバーケーブルに付属のライトガイド付鋼製小物を装着することにより 自然光に近い光色で且つ高輝度の照明を発生し、光量調節の機能をもっている。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管については次の事項に注意すること。
   ① 本装置は、水や油などの液体がかかる場所、湯気がかかる 場所、湿気の多い場所、ほこりの多い場所には設置、保管しないこと。
   ② 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
   ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安全状態に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 装置及び付属品は必ず定期的に点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動するかを確認すること。

【包装】

1. 紙製段ボールによる梱包　　1 個

【製品に対する苦情】

製品の品質、安全性、信頼性、耐久性、効能効果又は性能に関する苦情は、弊社までご連絡下さい。また、この製品が機能しない(たとえば規格に合致しない、期待されるような性能がない)場合、または機能しないことが疑われるような場合にも速やかにご連絡下さい。
この 製品による、またはこの製品によると思われる患者の 死または重篤な障害が起きた場合には、電話、FAX等によりただちにご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　KEISEI ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96
Tel:0256-92-3582　Fax:0256-92-6168
E－Mail:tech@keiseimed.com
ISO 9001 登録証番号 JP08/040041*
ISO13485 登録証番号 JP08/040040
「この製品は、品質マネジメントシステムの国際規格であるISO9001 及びISO13485 の認証を取得した工場で製造されています。」

製造業者　ケイセイ医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-19-6
Tel:03-3816-2811

取扱説明書を必ずご参照下さい。